



Santé Health
Canada Canada

Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux
Pièce 1605, Immeuble principal de Statistique Canada
Pré Tunney, indice de l'adresse 0301H1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Le 6 janvier 1999

Destinataires : Intervenants du secteur des instruments médicaux

Objet : Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical

Le *Règlement sur les instruments médicaux* établit les exigences régissant la vente et l'importation des instruments médicaux, ainsi que la publicité les concernant. Le but du Règlement est d'assurer que les instruments médicaux distribués au Canada sont sans danger, efficaces et respectent les normes de qualité.

Le présent document, intitulé Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical, établit pour l'industrie les directives du Programme à ce sujet et vise à aider les fabricants à présenter une nouvelle demande d'homologation pour les instruments médicaux des classes II, III ou IV.

Ce document décrit la façon d'obtenir une nouvelle homologation pour un instrument médical. Il décrit ce qu'est une homologation d'instrument, quand elle est requise, qui doit en faire la demande et qui doit en détenir une.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon d'obtenir une homologation pour un instrument médical, prière de communiquer avec :

Unité de la diffusion de l'information
Bureau des matériels médicaux
Téléphone : (613) 957-1909
Télécopieur : (613) 941-4726
Courrier électronique : mgr-lsd_mdbtpd@hc-sc.gc.ca

Veillez adresser vos commentaires concernant ce document provisoire d'orientation au :

Gestionnaire, Division des services d'homologation
Bureau des matériels médicaux
Pièce 1605, Immeuble principal de Statistique Canada
Identificateur postal : 0301H1
Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-7285, télécopieur : (613) 941-4726
Courrier électronique : mgr-lsd_mdbtpd@hc-sc.gc.ca

Nous vous remercions de vos commentaires.
original signé par...
Beth Pieterston
Directrice intérimaire
Bureau des matériels médicaux

Pièces jointes



Santé Health
Canada Canada



PROGRAMME DES
PRODUITS
THERAPEUTIQUES
PROGRAMME
THERAPEUTIC
PRODUCTS

Therapeutic Products Programme

OUR MISSION: To ensure that the drugs, medical devices, and other therapeutic products available in Canada are safe, effective and of high quality.

Programme des produits thérapeutiques

NOTRE MISSION : Faire en sorte que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

Programme des produits thérapeutiques DOCUMENT D'ORIENTATION

Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical

| | |
|---|------------------------------|
| Date de préparation / Numéro de l'ébauche | le 6 jan 1999 (lcn_nw4.wpf) |
| Remplace | le 23 oct 1998 (lcn_nw3.wpf) |
| Date approuvée par l'autorité responsable | |
| Date transmise aux fins de consultation externe | |
| Numéro de document | GD013/Rev00-MDB |

Registre des changements du document

| | | | |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------|
| numéro du document | GD013/Rev00-MDB | remplace | GD013/RevDR-MDB ÉBAUCHE |
| nom du fichier | lcn_nw4.wpd | remplace | lcn_nw3.wpd |
| version | V4 | remplace | V3 |
| date | 6 janvier, 1999 | date | 23 octobre, 1998 |

Table des matières

| | | |
|-----|---|----|
| 1.0 | Introduction | 3 |
| 1.1 | But | 3 |
| 1.2 | Contexte | 3 |
| 1.3 | Portée | 3 |
| 1.4 | Définitions | 4 |
| 2 | Qui doit présenter une demande d'homologation pour un instrument médical | 5 |
| 3 | Comment présenter une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical | 5 |
| 4 | À quel moment est-il nécessaire d'obtenir une nouvelle homologation pour un instrument? | 6 |
| 5 | Le formulaire de demande d'homologation pour un instrument | 6 |
| | Article 1 : Classification de l'instrument | 7 |
| | Article 2 : Nom de l'instrument | 7 |
| | Article 3 : Antécédents de la demande | 7 |
| | Article 4 : Nom et adresse du fabricant figurant sur l'étiquette de l'instrument | 8 |
| | Article 5 : Adresse postale pour la correspondance réglementaire | 8 |
| | Article 6 : Type de demande d'homologation | 8 |
| | Article 7 : Code de nom privilégié de l'instrument (facultatif) | 9 |
| | Article 8 : Est-ce que cet instrument est un IDIV clinique? | 10 |
| | Est-ce que cet IDIV est vendu pour usage à domicile? | 10 |
| | Article 9 : Catégorie d'utilisation de l'instrument | 10 |
| | Article 10 : Est-ce que cet instrument contient une drogue? | 11 |
| | Article 11 : But visé de l'instrument | 11 |
| | Article 12 : Détail sur l'instrument | 11 |
| | Article 13 : Liste de normes auxquelles la fabrication de l'instrument s'est conformée | 12 |
| | Article 14 : Attestation de sûreté et d'efficacité | 12 |
| | Article 15 : Attestation d'étiquetage | 12 |
| | Article 16 : Attestation d'essais expérimentaux pour les IDIV | 12 |
| | Article 17 : Attestation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue | 13 |
| | Article 18 : Preuve de sûreté et d'efficacité | 13 |
| | Article 19 : Attestation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue | 13 |
| | Article 20 : Preuve de sûreté et d'efficacité | 14 |

Article 21 : Attestation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue 14

1.0 Introduction

1.1 But

Le présent document décrit la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical des classes II, III et IV.

1.2 Contexte

Le *Règlement sur les instruments médicaux* a été établi en vertu de l'autorité de la *Loi sur les aliments et drogues* et s'appliquent à tous les instruments médicaux importés et vendus au Canada. C'est au Programme des produits thérapeutiques qu'incombe la responsabilité réglementaire pour les instruments médicaux.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* établit les exigences régissant la vente et l'importation des instruments médicaux au Canada, ainsi que la publicité les concernant. L'étendue de l'examen réglementaire à être appliquée dans ces domaines se fonde sur des principes de gestion des risques qui s'appuient sur un système de règles de classification des instruments médicaux dans quatre classes, la classe I étant celle représentant le risque le plus faible et la classe IV étant celle comportant le risque le plus élevé.

Aux fins du Règlement, le terme «instrument médical» signifie un instrument selon le sens de la Loi, mais ne comprend pas des instruments destinés à des usages vétérinaires.

Dans le but d'assurer la sécurité et l'efficacité des instruments vendus au Canada, la partie 1, article 26 du Règlement interdit l'importation ou la vente d'un instrument médical des classes II, III ou IV sans l'obtention préalable d'une homologation pour cet instrument par le fabricant.

1.3 Portée

Le présent document fournit des directives sur la façon de remplir un formulaire d'une demande d'homologation pour un instrument médical des classes II, III ou IV. D'autres documents d'orientation disponibles (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut) fournissent des directives sur la façon de remplir un formulaire de demande de modification d'homologation, sur le processus de renouvellement de l'homologation et sur la façon d'obtenir une homologation pour les instruments ayant fait l'objet antérieurement d'une déclaration ou ayant reçu un Avis de conformité avant le 1^{er} juillet 1998.

1.4 Définitions

FABRICANT

En ce qui concerne les instruments médicaux, un fabricant est une personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. Le terme «Personne» comprend un partenariat, une firme ou une association. (*MANUFACTURER*)

IDENTIFICATEUR

Une combinaison unique de lettres ou de nombres ou un code à barres assigné par le fabricant à l'instrument pour l'identifier de façon unique comme étant différent des autres instruments semblables. Citons en exemple les numéros de catalogue, de contrôle ou de modèle. (*IDENTIFIER*)

MODIFICATION IMPORTANTE

Toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sécurité ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification des éléments suivants :

- (a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;
- (b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité des matériaux et de l'instrument;
- (c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel et des accessoires;
- (d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption. (*SIGNIFICANT CHANGE*)

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT (ID)

Ce numéro était anciennement connu sous le nom de «numéro d'entrée». Il fait référence à un numéro de six chiffres assigné par le Bureau des matériels médicaux à un enregistrement d'instrument à article unique dans la base de données Système des matériels médicaux (SMM) (*DEVICE IDENTIFICATION (ID) NUMBER*).

TYPE D'HOMOLOGATION

Le type d'homologation signifie que l'on peut présenter une demande à titre d'instrument à article unique, de système, d'une trousse d'essai, d'un groupe d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille de groupes d'instruments. Le terme trousse d'essai ne s'applique qu'aux instruments diagnostiques *in vitro*. Pour de plus amples renseignements sur le type d'homologation, prière de se reporter au document d'orientation «Directive sur la façon

d'interpréter les articles 28 à 31 : Type d'homologation (GD002)». (*LICENCE APPLICATION TYPE*)

2 Qui doit présenter une demande d'homologation pour un instrument médical

Pour tous les instruments médicaux importés ou vendus au Canada, à l'exception des instruments médicaux de classe I, il est nécessaire d'obtenir une homologation avant de procéder à l'importation ou à la vente d'instruments au Canada. On octroiera une homologation d'instrument au FABRICANT d'un instrument pour chaque demande d'homologation présentée, s'il est déterminé, en fonction des renseignements fournis, que l'instrument se conforme aux exigences de sécurité et d'efficacité du Règlement.

3 Comment présenter une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical

Afin de faire une demande fructueuse pour l'homologation d'un nouvel instrument médical il faut s'assurer que :

- a) le formulaire de demande d'homologation d'un instrument est rempli complètement. (Si un fabricant décide d'avoir un représentant autorisé, il doit remplir et présenter la demande accompagnée d'un formulaire d'autorisation de représentation [AR]). Les formulaires AR ne sont pas nécessaires pour les demandes ultérieures d'homologation d'instruments médicaux, des copies de l'original peuvent servir à condition que les renseignements couchés sur celui-ci sont corrects et valides. Un formulaire vierge se trouve à l'annexe 1.
- b) le fabricant de l'instrument signe le formulaire de demande certifiant que tous les renseignements concernant la demande sont corrects et complets. (Une copie de la signature du fabricant envoyée par télécopieur est acceptable.)
- c) le droit d'homologation approprié pour un instrument de classe II, III ou IV accompagne la demande.
- iv) le fabricant, ou son représentant autorisé, présente la demande ainsi que les documents d'appui au :

Bureau des matériels médicaux
Programme des produits thérapeutiques
Santé Canada
Pièce 1605, Statistique Canada - Édifice Principal
Indice de l'adresse 0301H1, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

4 À quel moment est-il nécessaire d'obtenir une nouvelle homologation pour un instrument?

En vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*, l'homologation d'un instrument est une exigence nécessaire avant la commercialisation dans les cas suivants :

- a) les nouveaux instruments qui n'étaient pas importés ni vendus au Canada au 1^{er} juillet 1998;
- b) un instrument homologué qui est en voie d'être modifié par rapport au type d'homologation d'instrument de la demande originale tel qu'il est défini dans la «Directive sur la façon d'interpréter les articles 28 à 31 : Type d'homologation (GD002)».
- c) un instrument dont on a déjà autorisé la vente à des fins d'essais expérimentaux, ou en vertu des dispositions d'accès spécial du Règlement, et qui est maintenant vendu au grand public;
- d) tous les instruments ayant fait l'objet antérieurement d'une déclaration ou ayant reçu un Avis de conformité et qui sont actuellement vendus au Canada mais ne possèdent pas d'homologation antérieure au 1^{er} février 1999 devront obtenir une homologation après le 1^{er} février 1999.

5 Le formulaire de demande d'homologation pour un instrument

Le formulaire générique pour une demande d'homologation pour un instrument contient 21 articles d'information. Le tableau suivant présente les articles «courants» et «supplémentaires» exigés pour les nouvelles demandes d'homologation d'instruments. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une homologation pour les instruments de classe I.

Tableau des articles requis

| Classe de l'instrument | Articles courants | Articles supplémentaires |
|------------------------|-------------------|--------------------------|
| Classe II | 1 à 12 | 13 à 17 |
| Classe III | 1 à 12 | 18 et 19 |
| Classe IV | 1 à 12 | 20 et 21 |

Article 1 : Classification de l'instrument

La classification de votre instrument dépend de son but visé. S'il s'agit d'un instrument de classe I, une homologation d'instrument n'est pas requise. Les règles de classification des instruments médicaux sont énoncées dans les parties 1 et 2 de l'annexe 1 du Règlement. La partie 1 traite des instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques *in vitro* et la partie 2 traite des instruments diagnostiques *in vitro*. Se reporter au document «Orientation pour le système de classification fondé sur le risque (GD006)» ou «Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro* (GD007)», selon le cas pour obtenir de plus amples renseignements. Une fois que l'on a déterminé la classe de l'instrument, cocher la case appropriée dans l'article 1 de la demande.

Le document «Index des mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux» est une liste alphabétique de tous les mots qui figurent dans toutes les descriptions sommaires de tous les instruments qui sont entrés dans le Système des matériels médicaux (SMM). Il contient les synonymes et les mots de l'industrie qui sont couramment utilisés pour décrire ces instruments.

Article 2 : Nom de l'instrument

Il s'agit du nom de l'instrument comme il figure sur l'étiquette du produit. Le nom de l'instrument indiqué pour un SYSTÈME, une FAMILLE D'INSTRUMENTS MÉDICAUX ou une FAMILLE DE GROUPES D'INSTRUMENTS MÉDICAUX doit figurer, du moins en partie, sur l'étiquette de chacun des instruments membres. On n'inscrit qu'un seul nom à l'article 2.

Article 3 : Antécédents de la demande

Indiquer si l'on a déjà autorisé la vente de l'instrument au Canada en vertu des dispositions relatives aux essais expérimentaux ou à l'accès spécial du Règlement. Si l'on a déjà autorisé la vente en vertu des dispositions relatives aux essais expérimentaux du Règlement, l'instrument comportera un NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT. Si l'on a déjà autorisé la vente de l'instrument en vertu des dispositions d'accès spécial du Règlement, l'instrument comportera un

numéro d'autorisation. Il est nécessaire de fournir le numéro approprié.

Indiquer si l'instrument a fait l'objet, antérieurement, d'une déclaration ou a reçu un Avis de conformité et fournir le NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT.

Article 4 : Nom et adresse du fabricant figurant sur l'étiquette de l'instrument

Il s'agit du nom et de l'adresse du fabricant de l'instrument ainsi que le nom et l'adresse à qui sera émise l'homologation. Une adresse complète comprendra : nom de la rue et numéro civique ou case postale, ville, province ou État, le code postal ou zip et pays et le nom et le titre d'une personne contact et son numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique.

Article 5 : Adresse postale pour la correspondance réglementaire

Toute la correspondance réglementaire sera envoyée à cette adresse, mais l'homologation sera octroyée au FABRICANT. Une demande d'homologation pour un instrument médical peut être soumise par une tierce partie, à la condition qu'un formulaire d'autorisation de représentation ait été soumis avec la demande (voir à l'annexe 1). L'adresse postale et le nom de cette personne autorisée seront inscrits à cet endroit.

Article 6 : Type de demande d'homologation

Le texte qui suit présente les «types» d'homologation d'instrument pour lesquels le FABRICANT peut présenter une demande :

Instrument médical à article unique :

Un instrument médical identifié par un nom d'instrument unique, vendu comme une entité distincte emballée, qui ne répond pas aux critères d'un groupe d'instruments médicaux, d'une famille d'instruments médicaux, d'une famille de groupe d'instruments, d'un système ou d'une trousse d'essai. Il peut comprendre des accessoires et peut être offert dans un éventail de tailles de paquets et est représenté par un nom d'instrument unique. On pourrait citer en exemple une aiguille d'acupuncture, des clips pour anévrismes, une prothèse du larynx ou du ciment dentaire.

Famille d'instruments médicaux :

Il s'agit d'un groupe d'instruments médicaux qui sont fabriqués par le même FABRICANT, qui diffèrent l'un de l'autre uniquement par leur style, leur couleur, leur goût ou leur taille et possèdent les mêmes conception, procédé de fabrication et but visé. On pourrait citer en exemple les cathéters intravasculaires, les seringues d'insuline, les tubes d'alimentation ou les greffes d'accès vasculaire.

Groupe d'instruments médicaux :

Il s'agit d'un instrument médical comprenant un ensemble d'instruments médicaux, comme un plateau ou un tampon chirurgical, qui est vendu sous un même nom. On pourrait citer en exemple une trousse pour réparation de prothèse dentaire, un plateau de décoagulation, une trousse d'administration parentérale ou un plateau jetable de circoncision.

Famille de groupes d'instruments médicaux :

Il s'agit d'un ensemble de groupes d'instruments médicaux qui sont fabriqués par le même FABRICANT, possèdent le même nom générique précisant le but visé et diffèrent uniquement de par leur nombre et la combinaison de produits compris dans chaque groupe. On pourrait citer en exemple des ensembles d'administration intraveineuse, des trousse de pansements, des trousse de nettoyage de lentilles cornéennes ou des plateaux d'irrigation.

Système :

Il s'agit d'un instrument médical qui comprend des composants ou des parties vendus ensemble sous un nom commun, qui sont fabriqués par un même fabricant et qui doivent être utilisés ensemble pour réaliser les fonctions visées, en partie ou en totalité. On pourrait citer en exemple des prothèses de la hanche, des prothèses du genou ou un système d'imagerie ultrasonique.

Trousse d'essai :

Il s'agit d'un instrument diagnostique *in vitro* qui se compose de réactifs ou d'articles, ou toute autre combinaison de ces éléments, et qui sert à procéder à un test particulier.

Pour obtenir de plus amples renseignements en ce qui a trait à la détermination du TYPE D'HOMOLOGATION DE L'INSTRUMENT approprié pour votre produit, prière de consulter «Directive sur la façon d'interpréter les articles 28 à 31 : Type d'homologation (GD002)».

Article 7 : Code de nom privilégié de l'instrument (facultatif)

Le Code de nom privilégié] fait référence au repère à 5 éléments (2 numériques et 3 alphabétiques) assigné aux instruments médicaux par le Bureau des matériels médicaux. Les codes de nom privilégié canadiens sont harmonisés à ceux que l'on trouve aux États-Unis et si vous avez soumis une demande à la US Food and Drug Administration (FDA), le numéro auquel il est fait référence est l'équivalent du code SPN (Standard Product Nomenclature) que la FDA aura assigné à votre instrument.

Comme il a été mentionné à l'article 1, le Bureau a publié une liste des mots-clés qui figurent dans les descriptions sommaires des codes de nom privilégié des instruments médicaux afin d'aider le FABRICANT à assigner le code approprié. Ce document s'intitule «Index des mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux». Dans les cas où un code de nom privilégié n'existe pas pour un instrument, prière de l'indiquer sur le formulaire.

Article 8 : Est-ce que cet instrument est un IDIV clinique?

Un «instrument diagnostique *in vitro* clinique» signifie un instrument diagnostique *in vitro* (IDIV) dont le but visé est d'être utilisé à l'extérieur d'un laboratoire, pour des tests à domicile ou sur les lieux des soins de santé, comme la pharmacie, le bureau d'un professionnel de la santé ou au chevet du patient.

Est-ce que cet IDIV est vendu pour usage à domicile?

Si l'IDIV sera considéré comme un IDIV «clinique», alors indiquer s'il est vendu pour usage à domicile ou non. L'usage à domicile signifie l'utilisation à l'extérieur d'un établissement de santé professionnel, comme l'hôpital, un bureau de dentiste ou de médecin ou une installation de physiothérapie.

Article 9 : Catégorie d'utilisation de l'instrument

Identifier la spécialité médicale qui reflète le plus adéquatement le but visé de votre instrument. Dans le cas d'instruments diagnostiques *in vitro*, on devrait choisir parmi les catégories suivantes :

| | |
|-------------|----------------------|
| Chimie | Microbiologie |
| Hématologie | Pathologie |
| Immunologie | Toxicologie clinique |

Dans le cas des instruments médicaux qui ne sont pas *in vitro*, on devrait choisir parmi les catégories suivantes :

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| Anesthésiologie | Neurologie |
| Cardio-vasculaire | Obstétrique et gynécologie |
| Dentaire | Ophthalmologie |
| Oto-rhino-laryngologie | Orthopédique |
| Gastro-entérologie et urologie | Médecine physique |
| Chirurgie générale et plastique | Radiologie et imagerie |
| Hôpital général | |

Article 10 : Est-ce que cet instrument contient une drogue?

Ne pas inscrire de renseignements sous cet article si l'instrument est un IDIV. Si l'instrument contient une drogue, **qui comprend un produit pharmaceutique ou biologique**, préciser sa marque ou son nom commercial, l'ingrédient actif, le FABRICANT et le cas échéant, fournir le

numéro d'identification de drogue (DIN). Si la drogue ne comporte pas de DIN, il faut fournir une attestation certifiant qu'elle se conforme à des normes acceptables de sécurité, d'efficacité et de qualité. Le Programme des produits thérapeutiques a produit un document portant sur la réglementation des produits qui se composent à la fois d'une drogue et d'un instrument intitulé «*Politique sur les produits mixtes médicaments/matériels*». (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)

Article 11 : But visé de l'instrument

Les renseignements fournis pour l'article 11 sont essentiels à la détermination de la classe d'instrument appropriée et devraient comprendre les éléments suivants :

- le but visé, les directives d'utilisation, les états pour lesquels l'instrument est utilisé;
- le groupe de patients auquel l'instrument est destiné y compris, le cas échéant, les zones d'âge, et les diagnostics particuliers;
- les particularités anatomiques et physiologiques relatives à l'instrument, selon le cas;
- si l'instrument utilise une source d'énergie ou si de l'énergie est transférée au patient.

Détails insuffisants pour permettre la vérification de la classification de l'instrument peut se traduire par le rejet de la demande d'homologation.

Article 12 : Détail sur l'instrument

Seuls les instruments, composants, parties et accessoires énumérés dans la demande d'homologation seront pris en compte pour l'homologation. Si vous avez besoin de plus d'espace, photocopier cette page et la joindre à la demande.

En ce qui concerne un **instrument à article unique**, inscrire le nom de l'instrument dans la première colonne, le NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT – si on lui en a déjà assigné un – dans la deuxième colonne et les numéros de modèle ou de catalogue qui y sont associés dans la troisième colonne.

En ce qui concerne un **groupe d'instruments médicaux**, une **famille d'instruments médicaux** ou une **famille de groupes d'instruments médicaux**, les noms des membres constitutants doivent être énumérés dans la première colonne. Les NUMÉROS D'IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT qui y sont associés, s'ils ont déjà été assignés, devraient être inscrits dans la deuxième colonne et les numéros de modèle ou de catalogue qui y sont associés dans la troisième colonne.

En ce qui concerne les **systèmes** et **trousses d'essai**, les noms de tous les composants doivent être énumérés dans la première colonne, le NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'INSTRUMENT qui y est associé selon le cas, dans la deuxième colonne et les numéros de modèle ou de catalogue dans la

troisième.

Les articles 13 à 17 ne s'appliquent qu'aux instruments de classe II

Article 13 : Liste de normes auxquelles la fabrication de l'instrument s'est conformée

Le PPT utilise des documents de politique pour identifier les normes qu'un fabricant peut utiliser pour démontrer que son instrument satisfait aux exigences de sûreté et d'efficacité des articles 10 à 20 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ces politiques se trouvent sur notre site Web au www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

Article 14 : Attestation de sûreté et d'efficacité

Comme l'exigent les articles 10 à 20 du Règlement, les fabricants d'instruments médicaux de classe II doivent attester qu'ils possèdent des preuves objectives établissant la sûreté et l'efficacité de leur instrument. Des preuves tangibles de sûreté et d'efficacité peuvent être exigées en vertu de l'article 35 du Règlement.

Article 15 : Attestation d'étiquetage

Les fabricants d'un instrument de classe II doivent attester que leur instrument satisfait aux exigences d'étiquetage des articles 21 à 23 du Règlement. Se reporter au site Web du PPT pour obtenir des exemplaires des documents d'orientation «Guide sur l'étiquetage des instruments médicaux (GD011)» et «Directive sur l'étiquetage des instruments diagnostiques *in vitro* (GD012)». (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)

Article 16 : Attestation d'essais expérimentaux pour les IDIV

Les fabricants d'IDIV cliniques de classe II doivent attester ici que les essais expérimentaux de leur instrument ont été effectués en utilisant des sujets humains représentatifs de l'utilisateur prévu et dans des conditions similaires aux conditions prévues d'utilisation de l'instrument.

Article 17 : Attestation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue

Cet article ne s'applique pas aux IDIV ou dans les cas où la drogue a déjà un numéro d'identification de drogue (DIN).

Si un instrument de classe II contient une drogue et elle ne possède pas de DIN, alors en remplissant cet article, le fabricant atteste le fait que la drogue se conforme à des normes acceptables de sûreté, d'efficacité et de qualité.

Signature :

Le FABRICANT de l'instrument doit signer la demande d'homologation et y inscrire la date. Se reporter à la section 1.4 pour obtenir une définition de fabricant.

Les Articles 18 et 19 ne s'appliquent qu'aux instruments de classe III

Article 18 : Preuve de sûreté et d'efficacité

Le fabricant doit joindre au formulaire de demande l'information requise sous cet article pour satisfaire aux exigences de l'article 32, paragraphe (3) alinéas a) à j) du Règlement. Se reporter au document d'orientation «Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV (GD008)» pour obtenir de plus amples renseignements. (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)

Article 19 : Attestation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue

Cet article ne s'applique pas aux IDIV ou dans les cas où la drogue a déjà un numéro d'identification de drogue (DIN).

Si un instrument de classe III contient une drogue qui ne possède pas de DIN, alors en remplissant cet article, le fabricant atteste le fait que la drogue se conforme à des normes acceptables de sûreté, d'efficacité et de qualité.

Signature :

Le FABRICANT de l'instrument doit signer la demande d'homologation et y inscrire la date. Se reporter à la section 1.4 pour obtenir une définition de fabricant.

Les articles 20 et 21 ne s'appliquent qu'aux instruments de classe IV

Article 20 : Preuve de sûreté et d'efficacité

En plus de répondre aux articles 1 à 12, le fabricant doit joindre l'information requise sous cet article pour satisfaire aux exigences de l'article 32, paragraphe (3) alinéas a) à j) du Règlement. Se reporter au document d'orientation «Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV (GD008)» pour obtenir de plus amples renseignements. (www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut)

Article 21 : Attestation de la sûreté, de l'efficacité et de la qualité d'une drogue

Cet article ne s'applique pas aux IDIV ou dans les cas où la drogue a déjà un numéro d'identification de drogue (DIN).

Si un instrument de classe III contient une drogue qui ne possède pas de DIN, alors en remplissant cet article, le fabricant atteste le fait que la drogue se conforme à des normes acceptables de sûreté, d'efficacité et de qualité.

Signature :

Le FABRICANT de l'instrument doit signer la demande d'homologation et y inscrire la date. Se reporter à la section 1.4 pour obtenir une définition de fabricant.